Tweede Kamer der Staten-Generaal

2

Vergaderjaar 2014–2015

32 805 Hulpmiddelenbeleid in de gezondheidszorg

Nr. 38 **BRIEF VAN DE MINISTER VAN VOLKSGEZONDHEID, WELZIJN EN SPORT**

Aan de Voorzitter van de Tweede Kamer der Staten-Generaal

Den Haag, 17 april 2015

Op verzoek van de vaste commissie voor Volksgezondheid, Welzijn en Sport stuur ik u hierbij mijn reactie op de berichtgeving van EenVandaag over het onderwerp «stents en hartkatheters mogelijk niet steriel». Tevens informeer ik u in vervolg op mij brief van 23 maart jl. (Kamerstuk 32 805, nr. 37) over de stand van zaken rond het onderzoek naar de injectie-naalden van Terumo.

Uitzending EenVandaag stents en hartkatheters

In de uitzending van EenVandaag over stents en hartkatheters geeft een tweede klokkenluider aan dat het distributiecentrum in Genk haar kwaliteitsbewakingssysteem niet op orde heeft. Hierdoor zouden stents en katheters voor hartoperaties op de markt kunnen komen die niet steriel zijn. IGZ heeft op 10 april hierover informatie ontvangen van EenVandaag. IGZ heeft deze informatie direct overgedragen aan de Belgische inspectie die de leiding van dit onderzoek op zich heeft genomen. Het onderzoek vindt in goede samenwerking met de IGZ plaats.

Ik kan helaas niet voldoen aan uw verzoek om te bevorderen dat deze kwestie wordt meegenomen in het RIVM onderzoek naar de injectie-naalden. De reden hiervoor is dat het onderzoek van de naalden zich richt op de *veiligheid* van het medisch hulpmiddel zelf. De problematiek rond de stents en hartkatheters betreft *het logistieke proces* in het distributie-centrum en niet het product zelf en kan daarom niet in het RIVM onderzoek worden meegenomen.

Versterking van intern en extern toezicht

Over de maatregelen die zijn genomen om het toezicht door de IGZ te versterken heb ik u in mijn brief van 4 februari 2015 (Kamerstuk 32 805, nr. 35) geïnformeerd. Het onderzoek naar de naalden en de inspecties in samenwerking met de Belgische inspectie past in deze reeds ingezette lijn.

kst-32805-38
ISSN 0921 - 7371
’s-Gravenhage 2015

Stand van zaken onderzoek injectienaalden

De IGZ heeft opdracht verleend aan het RIVM naar de gezondheidrisico's van de injectienaalden. Het onderzoek verloopt in een aantal fasen. In eerste instantie fysieke controle van de naalden op aanwezigheid van onregelmatigheden, lijm dan wel partikels. Hiervoor is een grote hoeveelheid samples uit verschillende ziekenhuizen, Rijksvaccinatieprogramma (GGD etc), wederverkopers, uit de fabriek van Terumo en van de klokkenluider gebruikt. Ter controle zijn ook naalden van andere merken onderzocht.

De IGZ en het RIVM hebben tweemaal de klokkenluider uitgebreid geïnterviewd. EenVandaag heeft ten behoeve van het RIVM onderzoek het dossier en de bijbehorende samples van de klokkenluider overgedragen aan de IGZ.
Uit de eerste fase van het onderzoek blijkt dat lijm is aangetroffen in de onderzochte Terumo naalden, maar in niet meer dan 1% van de onderzochte naalden. Ook bij naalden in een verzameling van andere fabrikanten is lijm aangetroffen, in dezelfde orde van grootte. Daarnaast zijn er ook plastic partikels aangetroffen in de naalden van de diverse fabrikanten. Een risicobeoordeling zal nu moeten uitwijzen wat de mogelijke gezondheidsrisico's zijn van deze bevindingen voor de diverse naalden. De risicobeoordeling richt zich in eerste instantie op de lijm resten. Het RIVM hoopt deze risicobeoordeling binnen twee weken af te kunnen ronden. Het RIVM heeft ook externe expertise ingeschakeld voor onafhankelijke kwaliteitsbeoordeling van het onderzoek.

Op basis van deze eerste bevindingen is het huidige advies, om uit voorzorg twee typen naalden van Terumo niet te gebruiken, zolang er alternatieven beschikbaar zijn niet langer van toepassing. Daarnaast is overwogen om voor de duur van de risicobeoordeling zeer terughoudend te zijn met het gebruik van naalden in het algemeen. Mede op advies van de IGZ is besloten dat dit voorzorgbeginsel niet opweegt tegen de gezondheidsnadelen van het opschorten van het gebruik van naalden voor deze periode.

De IGZ heeft in samenwerking met de Belgische inspectie en de Duitse notified body een inspectie uitgevoerd in de fabriek van Terumo te Leuven. Tijdens deze inspectie is aandacht besteed aan het kwaliteitssysteem, productieproces en de validatie. Aanvullend op de naalden die al bij het RIVM beschikbaar waren zijn samples uit het productieproces van zowel naalden als lijm genomen. De resultaten van deze inspectie worden door de autoriteiten verwerkt en samengebracht.
In Nederland vindt er nauwe afstemming plaats tussen de IGZ, CBG, RIVM en VWS. De bevindingen van het RIVM onderzoek en de inspecties zullen gezamenlijk door de Belgische en de Nederlandse inspectie naar buiten worden gebracht. Andere lidstaten, de EMA, FDA, WHO en de Europese Commissie zullen actief worden geïnformeerd.
Naar aanleiding van het advies van de IGZ is bij het RIVM een informatietelefoonnummer geopend voor burgers met vragen. Mochten er vragen bij de IGZ binnenkomen dan worden deze een op een direct doorverbonden naar het informatiepunt.

Klokkenluiders

Ik vind het belangrijk dat klokkenluiders zich vrij voelen om mogelijke misstanden te melden bij de inspectie. Anoniem melden bij de inspectie was altijd al mogelijk. Om anoniem melden makkelijker te maken heeft de IGZ nu op haar homepage een directe link geplaatst. Binnen het Ministerie van VWS ga ik na of wij het melden van (vermeende) misstanden in de

zorg kunnen verbeteren. In de gesprekken tussen de IGZ en de klokkenluider is ook het anoniem melden aan de orde geweest. De klokkenluider van de stents en hartkatheters heeft zich gewend tot EenVandaag. De Belgische inspectie heeft afgelopen vrijdag een persoonlijk telefoonnummer doorgegeven aan EenVandaag, zodat de klokkenluider op een makkelijke wijze anoniem contact op kan nemen. Dit contact heeft nog niet plaatsgevonden.

Uiteraard zal ik de Kamer informeren indien nieuwe ontwikkelingen hier aanleiding toe geven.

De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,
E.I. Schippers